SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 91

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA | Roma - Venerdì, 18 aprile 2025 | SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 12/L

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 13

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 9 aprile 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Toma Piemontese».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025 registrata dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 al n. 193;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

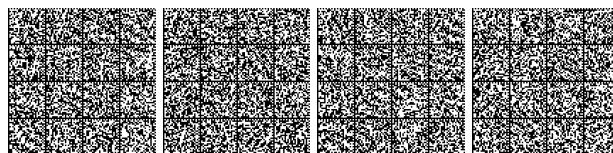
Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela di Toma Piemontese, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta (DOP) «Toma Piemontese», registrata con regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Commissione europea L 163 del 2 luglio 1996;

Visto il parere positivo della Regione Piemonte competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 44 del 22 febbraio 2025, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Toma Piemontese» ai fini della presentazione di opposizio-

ni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Vista la nota della Regione Piemonte che ha segnalato errori materiali nel disciplinare di produzione pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 44 del 22 febbraio 2025;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Toma Piemontese»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Toma Piemontese».

2. Il disciplinare di produzione consolidato e il documento unico della DOP «Toma Piemontese», figurano rispettivamente nell'allegato 1 e 2.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP «Toma Piemontese» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 9 aprile 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO *1*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «TOMA PIEMONTESE»

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine del formaggio «Toma Piemontese» è riservata al prodotto avente i requisiti fissati con il presente disciplinare con riguardo ai metodi di lavorazione ed alle caratteristiche organolettiche e merceologiche derivanti dalla zona di produzione delimitata nel successivo art. 3.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine «Toma Piemontese» è riservata al formaggio avente le seguenti caratteristiche: formaggio grasso a latte intero o semigrasso a latte parzialmente decremato per affioramento o meccanicamente, prodotto con latte vaccino ed eventualmente igienizzato ed eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali.

Il formaggio Toma Piemontese è previsto in due tipologie: il Toma Piemontese a latte intero e il Toma Piemontese Semigrasso prodotto con latte parzialmente decremato.

È usato come formaggio da tavola e da cucina e presenta le seguenti caratteristiche:

A) Toma Piemontese a latte intero:

forma: cilindrica con facce piane o quasi piane;

dimensioni: diametro della faccia 15-35 cm, altezza dello scalzo che può essere leggermente convesso di 6-12 cm;

peso: da 1,8 a 9 kg; le dimensioni ed i pesi si riferiscono ai minimi di stagionatura;

colore della pasta: colore bianco paglierino;

struttura della pasta: morbida, con occhiatura minuta e diffusa a volte con una leggera erborinatura naturale vicino alla crosta;

confezione esterna: crosta elastica e liscia, dal colore paglierino dal chiaro al bruno rossiccio a seconda della stagionatura;

sapore: dolce e gradevole di aroma delicato;

grasso sulla sostanza secca: non inferiore al 40 per cento

B) Toma Piemontese semigrasso:

forma: cilindrica con facce piane o quasi piane;

dimensioni: diametro della faccia 15-35 cm, altezza dello scalzo di 6-12 cm che può essere leggermente convesso;

peso: da 1,8 a 9 kg; le dimensioni ed i pesi si riferiscono ai minimi di stagionatura;

colore della pasta: colore bianco paglierino;

struttura della pasta: elastica o semidura (con il progredire della stagionatura) ed occhiatura minuta a volte con una leggera erborinatura naturale vicino alla crosta;

confezione esterna: crosta poco elastica, di aspetto rustico di colore che va dal paglierino carico al bruno rossiccio a seconda della stagionatura;

sapore: intenso ed armonico di aroma fragrante che diviene più caratteristico con la stagionatura;

grasso sulla sostanza secca: non inferiore al 20 per cento.

Al fine di evitare gli scarti di lavorazione e fatto salvo il rispetto delle specifiche relative a peso, altezza dello scalzo, colore e struttura della pasta, è ammessa, per il prodotto destinato esclusivamente alla cubettatura, grattugia e/o a lavorazioni di composti, elaborati o trasformati, la produzione di «Toma Piemontese» in forma diversa da quella cilindrica.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione, del latte e del formaggio, ivi compresa la stagionatura, comprende l'intero territorio amministrativo delle province di: Novara, Vercelli, Biella, Torino, Cuneo, Verbano Cusio Ossola, nonché dei comuni di Monastero Bormida, Roccaverano, Mombaldone, Olmo Gentile e Serole in Provincia di Asti, e di Acqui Terme, Terzo, Bistagno, Ponti e Denice in Provincia di Alessandria.

Il Toma Piemontese d'Alpeggio, nella tipologia a latte intero o semigrasso, è quello derivante dalla lavorazione del latte ottenuto nel periodo di monticazione compreso tra il 1° giugno ed il 15 ottobre, da animali allevati al pascolo; è ammessa un'integrazione alimentare massima, a completamento di quella pascoliva, pari al 10% della sostanza secca giornalmente ingerita. La trasformazione del latte deve essere effettuata in alpeggio. Nel caso di allevamenti stanziali di montagna, è considerato d'Alpeggio il prodotto derivante del latte ottenuto da animali allevati al pascolo su terreni situati a quote superiori ai 900 m s.l.m., nel rispetto delle indicazioni sopra riportate relativamente al periodo ed alla alimentazione. La trasformazione del latte deve essere effettuata in zona montana.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i componenti della filiera, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e del relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

L'alimentazione prevalente del bestiame vaccino, deve essere costituita da foraggi verdi e/o conservati oppure da foraggi affienati che derivano da prato, da pascolo o da prato-pascolo e da fieno provenienti per la maggior parte dalla zona geografica delimitata (art. 3).

Il latte da impiegare per la produzione delle tipologie indicate nell'art. 2 deve provenire da una o più mungiture.

Il latte può essere lasciato riposare in caldaia sino ad un massimo di 12 ore per il formaggio a latte intero, e fino ad un massimo di 24 ore per il formaggio semigrasso, può essere eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali, raggiunta una temperatura compresa tra i 32°C e i 38°C ed una pH non inferiore a 6, si immette il caglio di vitello o in alternativa un coagulante di origine non animale, la cui dose è in relazione alla temperatura ed acidità della massa. Si procede a rimescolare e si lascia riposare per tutto il tempo di presa fino ad un massimo di 40 minuti.

Verificata la consistenza della cagliata così ottenuta, si procede ad una prima grossolana rottura, spesso con rivoltamento dello strato più superficiale che si è raffreddato; a questa fase segue una breve sosta che favorisce un primo massiccio spurgo del siero. Si procede poi ad un'ulteriore spinatura della massa, spesso accompagnata da un ulteriore riscaldamento che può portare alla temperatura di semi cottura fino ad un massimo di 48°C. La rottura della cagliata si protrae fino a che i grumi abbiano raggiunto le dimensioni di un chicco di mais o di un grano di riso, rispettivamente per la tipologia a latte intero e per la tipologia semigrasso, di consistenza elastica e ben spurgati. Si lascia poi riposare la massa per alcuni minuti.

La cagliata raccolta viene messa in fascere e/o stampi, è ammesso l'uso di tela, e dopo l'eventuale pressatura, viene lasciata sgrondare dal siero superfluo in ambienti idonei; durante questa sosta che varia dalle 3 alle 24 ore per la tipologia a latte intero e dalle 3 alle 72 ore per la tipologia semigrasso, il formaggio subisce più rivoltamenti. In questa fase viene applicato il marchio di origine impresso a mezzo di appositi stampi su una delle facce.

Si procede poi alla salatura a secco tradizionalmente a mano, con sale grosso sparso alternativamente sulle due facce per non oltre 15 giorni, oppure in salamoia fino ad un massimo di 48 ore a seconda della dimensione delle forme.

La stagionatura avviene nelle tradizionali grotte o in ambienti idonei con un'umidità dell'85% più o meno 13 punti percentuali e una temperatura positiva non superiore a 13°C, durante questa fase i formaggi sono rivoltati più volte, talora lavando le forme con una soluzione di acqua e sale.

La durata minima di questo periodo è di 60 giorni per le forme di peso superiore a 5,2 kg e di 15 giorni per le forme di peso inferiore.

Si produce per l'intero arco dell'anno.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

Il territorio delimitato è caratterizzato da un'elevata piovosità ben distribuita, con valori compresi tra gli 800 e i 1500 mm annui e presentano un minimo in inverno, un picco primaverile e massimi secondari in estate e autunno e a notevoli disponibilità irrigue nelle pianure. La condizione climatica, unita alla particolare eliofania (il valore assoluto medio annuo si attesta a 5,4 ore giornaliere, con massimo di 8,4 ore giornaliere a luglio e nei minimi di 3,5 ore giornaliere a novembre e a dicembre) e alle caratteristiche dei suoli, creano un mix unico e irripetibile in Europa. Questa situazione pedoclimatica si riflette sulle caratteristiche del foraggio, il quale subisce minori stress termici e idrici favorendo una crescita rigogliosa e sostanziosa. I prati e i pascoli e le culture foraggiere in genere sono particolarmente ricche di loglio, medica e altre graminacee e leguminose di pregio tipo il trifoglio. La qualità dei foraggi permette un'ottima produzione di latte che si traduce in formaggi con sentori irripetibili.

Anche per gli animali allevati, queste particolari condizioni sono favorevoli in quanto si riflettono sul benessere animale riferito alle condizioni di stabulazione.

La particolare abilità dei casari nel condurre l'operazione di rottura della cagliata è determinante per ottenere la giusta consistenza della pasta, morbida con occhiatura minuta e diffusa.

Il formaggio è caratterizzato da una struttura della pasta morbida con occhiatura minuta e diffusa.

Il connubio fra condizioni climatiche particolari, quali elevata piovosità ed elevata umidità relativa dell'aria e una eliofania caratteristica, unitamente all'abilità dei casari che hanno saputo sfruttare sapientemente queste condizioni, hanno portato ad ottenere nel Toma Piemontese il massimo della potenzialità che l'area di produzione delimitata poteva esprimere con una tipologia di formaggio la cui caratteristica essenziale è la particolare morbidezza della pasta. La particolare abilità dei casari fa si che nel momento della rottura della cagliata, ottenuta senza cottura o con semicottura molto blanda, riescano a ottenere dei grani tali da consentire il perfetto equilibrio tra massa caseosa e siero.

Inoltre la particolare stagionatura, che tradizionalmente avviene in grotte naturali o in ambienti idonei caratterizzati da un'umidità molto elevata permette di conservare anche durante questa fase la morbidezza della pasta.

Art. 7.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 2024/1143.

Art. 8.
Etichettatura

Il marchio di conformità è dato dall'apposizione, nella fase che prelude la commercializzazione, del contrassegno cartaceo (di diametro da cm. 14 a cm. 27) e dalla marchiatura (di origine) precedentemente impressa, in fase di formatura, al centro di una faccia di ogni forma mediante l'impiego di appositi stampi imprimenti, riportanti il logo della DOP, e la «S» per il prodotto semigrasso.

Nel contrassegno cartaceo risultano individuati la provenienza geografica e gli estremi della normativa con cui è riconosciuta la denominazione stessa a garanzia delle rispondenze alle specifiche prescrizioni.

Solo a seguito di tale marchiatura ed etichettatura il prodotto potrà essere immesso al consumo con la Denominazione di Origine Protetta «Toma Piemontese».

Per l'applicazione del contrassegno cartaceo è ammesso l'utilizzo di colla alimentare.

Il contrassegno in carta riporta al centro il logo della Toma Piemontese DOP e nella corona circolare esterna di colore verde la scritta Toma Piemontese DOP. Nel caso del Toma Piemontese Semigrasso deve comparire anche la parola Semigrasso. Il medesimo logo deve essere riprodotto sul prodotto porzionato.

Il logo del formaggio DOP Toma Piemontese, è costituito da una vacca stilizzata di colore blu sulla quale compare la scritta Toma Piemontese in bianco e cerchiato da una fascia circolare riportante i colori della bandiera italiana.

Sia il logo del Formaggio Toma Piemontese Dop sia il logo del Formaggio Toma Piemontese Dop Semigrasso possono essere riprodotti in bianco/nero, tale opzione è riservata al prodotto porzionato/preimballato.

NERO

Il marchio di origine è costituito da uno stampo su cui è riportato la testa di una vacca che «comprende» una T stilizzata; nel corpo centrale viene indicato il codice alfanumerico distintivo del produttore, indicato con una lettera maiuscola e un numero di due cifre. Nel caso del Toma Piemontese «semigrasso» sopra il logo e in posizione centrale deve comparire nell'apposita finestrella una S maiuscola.

Il formaggio può essere venduto sia intero che al taglio, sia porzionato che preimballato. Le operazioni di porzionamento e preimballatura possono essere effettuate anche al di fuori dell'area geografica di produzione e stagionatura

---

ALLEGATO *2*

Documento unico

«Toma Piemontese»
N. UE: PDO-IT-0026
DOP (X) IGP ( )

1. DENOMINAZIONE (DENOMINAZIONI) [DELLA DOP O IGP]

«Toma Piemontese»

2. STATO MEMBRO O PAESE TERZO

Italia

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO AGRICOLO O ALIMENTARE

3.1. Codice della nomenclatura combinata

- 04 - latte e derivati del latte; uova di volatili; miele naturale; prodotti commestibili di origine animale, non nominati né compresi altrove 0406 - Formaggi e latticini

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1

Il «Toma Piemontese» è un formaggio prodotto esclusivamente con latte di vacca, intero per la tipologia a latte intero, parzialmente decremato per la tipologia semigrasso.

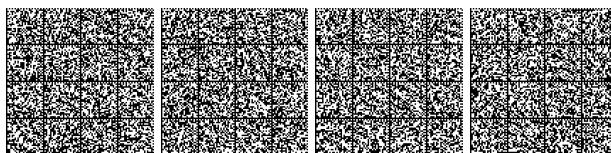
Il prodotto finito deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Forma: cilindrica con facce piane o quasi piane e scalzo leggermente convesso
- Dimensioni: Diametro della forma 15-35 cm, scalzo di 6-12 cm
- Peso: da 1,8 a 9 kg.

(le misure ed i pesi si riferiscono al prodotto ai minimi di stagionatura)

- Crosta: per il tipo a latte intero: elastica e liscia, di colore paglierino chiaro e bruno rossiccio a seconda della stagionatura; non edibile;
- Crosta: per il tipo semigrasso: crosta poco elastica, di aspetto rustico, di colore che va dal paglierino carico al bruno rossiccio;
- Struttura della pasta: per il tipo a latte intero a pasta morbida, con occhiatura minuta e diffusa. Per il tipo semigrasso a pasta elastica o semidura (con il progredire della stagionatura), con occhiatura minuta.

Sia per la tipologia a latte intero che per il tipo semigrasso la pasta a volte può presentare una leggera erborinatura naturale vicino alla crosta;

- Colore della pasta: bianco paglierino.

- Sapore: dolce e gradevole di aroma delicato per il tipo a latte intero. Sapore intenso edarmonico di aroma fragrante che diviene più caratteristico con la stagionatura per il tipo semigrasso.

- Grasso sulla sostanza secca: non inferiore al 40% sul secco per il tipo a latte intero; non inferiore al 20% per il tipo semigrasso.

Al fine di evitare gli scarti di lavorazione e fatto salvo il rispetto delle specifiche relative a peso, altezza dello scalzo, colore e struttura della pasta, è ammessa, per il prodotto destinato esclusivamente alla cubettatura, grattugia e/o a lavorazioni di composti, elaborati o trasformati, la produzione di «Toma Piemontese» in forma diversa da quella cilindrica.

3.3. Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)

L'alimentazione prevalente del bestiame vaccino deve essere costituita da foraggi verdi e/o conservati, oppure da foraggi affienati che derivano da prato, da pascolo o da prato-pascolo e da fieno provenienti per la maggior parte della zona geografica delimitata.

Materie prime: latte vaccino, sale, caglio di vitello o in alternativa un coagulante di origine non animale, eventuali fermenti lattici e/o innesti naturali. Gli innesti naturali devono essere prodotti nella zona di produzione e/o derivare da lavorazioni precedenti.

3.4. Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata

L'intero processo produttivo (allevamento e produzione del latte, coagulazione, trattamenti del coagulo, formatura, spurgatura, salatura e stagionatura) deve avvenire all'interno dell'area individuata al punto 4.

3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento ecc. del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

Il formaggio può essere venduto al consumo sia intero che al taglio, sia porzionato che preimballato. Le operazioni di porzionamento e preimballo possono essere effettuate anche al di fuori dell'area geografica di produzione.

3.6. Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

Il marchio di conformità è dato dall'apposizione, nella fase che prelude la commercializzazione, del contrassegno cartaceo (di diametro da cm. 14 a cm. 27) e dalla marchiatura impressa al centro di una faccia di ogni forma mediante l'impiego di appositi stampi imprimenti, riportanti il logo della DOP, e la S per il prodotto semigrasso. Solo a seguito di tale marchiatura ed etichettatura il prodotto potrà essere immesso sul mercato con la Denominazione di origine protetta «Toma Piemontese».

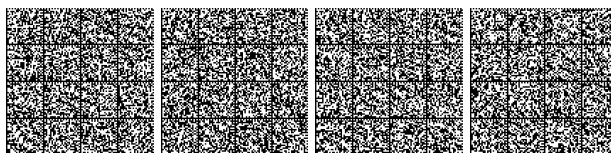
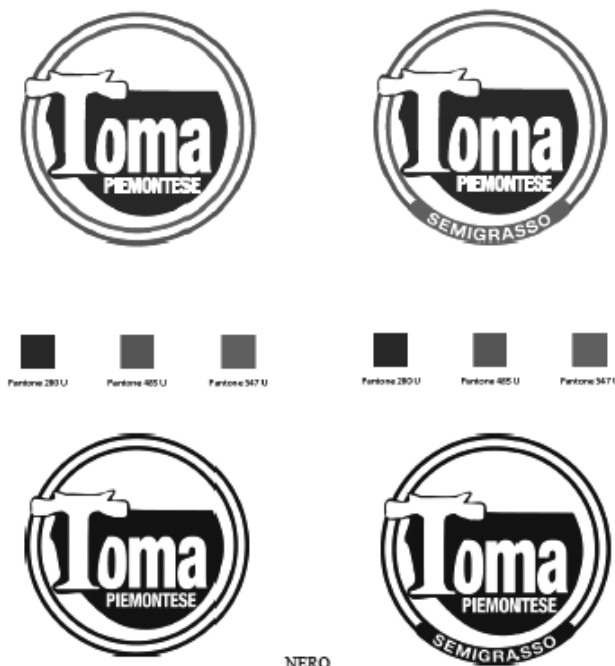
Per l'applicazione del contrassegno cartaceo è ammesso l'utilizzo di colla alimentare.

Il marchio del formaggio DOP Toma Piemontese, è costituito da una vacca stilizzata di colore blu sulla quale compare la scritta Toma Piemontese in bianco e cerchiato da una fascia circolare riportanti i colori della bandiera italiana.

Il marchio di origine è costituito da uno stampo in plastica su cui è riportato al centro la testa di una vacca che «comprende» una T stilizzata; a sinistra della figura deve essere indicato il codice alfanumerico distintivo del produttore indicato con una lettera dell'alfabeto maiuscola e un numero di due cifre. Nel caso del Toma Piemontese «semigrasso» sopra il logo e in posizione centrale deve comparire nell'apposita finestrella una S maiuscola.

Il contrassegno in carta riporta al centro il logo della Toma Piemontese DOP e nella corona circolare esterna di colore verde la scritta Toma Piemontese Dop. Nel caso del Toma Piemontese Semigrasso deve comparire anche la parola Semigrasso. Il medesimo logo deve essere riprodotto sul prodotto porzionato.

Sia il logo del Formaggio Toma Piemontese DOP sia il logo del Formaggio Toma Piemontese DOP Semigrasso possono essere riprodotti in bianco/nero, tale opzione è riservate al prodotto porzionato/preimballato.

Il marchio di origine è costituito da uno stampo su cui è riportato la testa di una vacca che «comprende» una T stilizzata; nel corpo centrale viene indicato il codice alfanumerico distintivo del produttore, indicato con una lettera maiuscola e un numero di due cifre. Nel caso del Toma Piemontese «semigrasso» sopra il logo e in posizione centrale deve comparire nell'apposita finestrella una S maiuscola.

4. DELIMITAZIONE CONCISA DELLA ZONA GEOGRAFICA

La zona di provenienza del latte, di trasformazione, e stagionatura del formaggio Toma Piemontese comprende il territorio amministrativo, delle province di: Novara, Vercelli, Biella, Torino, Cuneo, Verbania Cusio Ossola, nonché dei comuni di Monastero Bormida, Roccaverano, Mombaldone, Olmo Gentile e Serole in Provincia di Asti, e di Acqui Terme, Terzo, Bistagno, Ponti e Denice in Provincia di Alessandria.

Il Toma Piemontese d'Alpeggio, nella tipologia a latte intero o semigrasso, è quello derivante dalla lavorazione del latte ottenuto nel periodo di monticazione compreso tra il 1 giugno ed il 15 ottobre, da animali allevati al pascolo; è ammessa un'integrazione alimentare massima, a completamento di quella pascoliva, pari al 10% della sostanza secca giornalmente ingerita. La trasformazione del latte deve essere effettuata in alpeggio. Nel caso di allevamenti stanziali di montagna, è considerato d'Alpeggio il prodotto derivante del latte ottenuto da animali allevati al pascolo su terreni situati a quote superiori ai 900 m s.l.m., nel rispetto delle indicazioni sopra riportate relativamente al periodo ed alla alimentazione. La trasformazione del latte deve essere effettuata in zona montana.

5. LEGAME CON LA ZONA GEOGRAFICA

Il territorio delimitato è caratterizzato da un'elevata piovosità ben distribuita, con valori compresi tra gli 800 e i 1500 mm annui e presentano un minimo in inverno, un picco primaverile e massimi secondari in estate ed autunno ed a notevoli disponibilità irrigue nelle pianure. La condizione climatica, unita alla particolare eliofania (il valore assoluto medio annuo si attesta a 5,4 ore giornaliere, con massimo di 8,4 ore giornaliere a luglio e nei minimi di 3,5 ore giornaliere a novembre e a dicembre) ed alle caratteristiche dei suoli, creano un mix unico ed irripetibile in Europa. Questa situazione pedoclimatica si riflette sulle caratteristiche del foraggio, il quale subisce minori stress termici e idrici favorendo una crescita rigogliosa e sostanziosa. I prati e i pascoli e le culture foraggiere in genere sono particolarmente ricche di loglio, medica e altre graminacee e leguminose di pregio tipo il trifoglio. La qualità dei foraggi permette un'ottima produzione di latte che si traduce in formaggi con sentori irripetibili.

Anche per gli animali allevati, queste particolari condizioni sono favorevoli in quanto si riflettono sul benessere animale riferito alle condizioni di stabulazione.

La particolare abilità dei casari nel condurre l'operazione di rottura della cagliata è determinante per ottenere la giusta consistenza della pasta, morbida con occhiatura minuta e diffusa.

Il formaggio è caratterizzato da una struttura della pasta morbida con occhiatura minuta e diffusa.

Il connubio fra condizioni climatiche particolari, quali elevata piovosità ed elevata umidità relativa dell'aria ed una eliofania caratteristica, unitamente all'abilità dei casari che hanno saputo sfruttare sapientemente queste condizioni, hanno portato ad ottenere nel Toma Piemontese il massimo della potenzialità che l'area di produzione delimitata poteva esprimere con una tipologia di formaggio la cui caratteristica essenziale è la particolare morbidezza della pasta. La particolare abilità dei casari fa si che nel momento della rottura della cagliata, ottenuta senza cottura o con semicottura molto blanda, riescano ad ottenere dei grani tali da consentire il perfetto equilibrio tra massa caseosa e siero.

Inoltre la particolare stagionatura, che tradizionalmente avviene in grotte naturali o in ambienti idonei caratterizzati da un'umidità molto elevata permette di conservare anche durante questa fase la morbidezza della pasta.

25A02357

PROVVEDIMENTO 9 aprile 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio rosso di Treviso».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'articolo 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai Paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'articolo 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'articolo 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025 risulta registrata dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025, al n. 193;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva 2 recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal «Consorzio tutela Radicchio rosso di Treviso Igp e Radicchio variegato di Castelfranco Igp», che possiede i requisiti previsti dall'articolo 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della IGP «Radicchio rosso di Treviso», registrata con regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 10 luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 163 del 2 luglio 1996;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'articolo 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo della Regione Veneto competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della IGP «Radicchio rosso di Treviso», così come modificato;

Provvede

ai sensi dell'articolo 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione della IGP «Radicchio rosso di Treviso».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA I, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.saq@pec.masaf.gov.it entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della IGP «Radicchio rosso di Treviso», sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 9 aprile 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «RADICCHIO ROSSO DI TREVISO»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Radicchio rosso di Treviso» — di seguito indicata con la sigla I.G.P. — è riservata al radicchio rosso del tipo tardivo e precoce che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

Le colture destinate alla produzione della I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso» devono essere costituite da piante della famiglia delle composite - specie *Cichorium intybus L.* - varietà silvestre, che comprende i tipi tardivo o precoce.

Caratteristiche del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo il radicchio contraddistinto dall'I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso» deve presentare le caratteristiche di seguito indicate.

1. «Radicchio rosso di Treviso» tardivo:

a) aspetto: germogli regolari, uniformi e dotati di buona compattezza; foglie serrate, avvolgenti che tendono a chiudere il cespo nella parte apicale; cespo corredato di una porzione di radice fittonante perfettamente toilettata e di lunghezza proporzionale alla dimensione del cespo, comunque non superiore a 6 cm;

b) colore: lembo fogliare rosso vinoso intenso con nervature secondarie appena accennate; costola dorsale (nervatura principale) bianca;

c) sapore: costola dorsale di sapore gradevolmente amarognolo e croccante nella consistenza;

d) calibro: (dei cespi) peso minimo 100 g, diametro minimo al colletto 3 cm, lunghezza (senza fittone) 10-25 cm.

I cespi di calibro inferiore del «Radicchio rosso di Treviso» tardivo possono essere destinati esclusivamente alla trasformazione.

Il profilo merceologico del «Radicchio rosso di Treviso» tardivo è così definito:

perfetto grado di maturazione;

spiccata colorazione rosso-brillante del lembo fogliare;

nervatura principale di color bianco;

buona consistenza del cespo;

pezzatura medio-grande;

uniformità nel calibro e nella lunghezza dei cespi;

toilettatura precisa - raffinata - priva di sbavature;

fittone proporzionato al cespo e non più lungo di 6 cm.

2. «Radicchio rosso di Treviso» precoce:

a) aspetto: cespo voluminoso, allungato, ben chiuso;

b) colore: foglie caratterizzate da una nervatura principale molto accentuata, di color bianco che si dirama in molte piccole penninervie nel rosso intenso del lembo fogliare notevolmente sviluppato;

c) sapore: foglie dal sapore leggermente amarognolo e di consistenza mediamente croccante;

d) calibro: (dei cespi) peso minimo 150 g, lunghezza del cespo (senza radice) 15-25 cm.

Il profilo merceologico del «Radicchio rosso di Treviso» precoce è così definito:

perfetto grado di maturazione;

colorazione rosso-brillante del lembo fogliare interrotta da fini nervature bianche;

buona consistenza del cespo;

pezzatura medio-grande;

uniformità nel calibro dei cespi;

toilettatura precisa - raffinata - priva di sbavature.

Art. 3.

Zona geografica delimitata

Hanno titolo di venir qualificate con l'I.G.P. in questione le produzioni di radicchio rosso esclusivamente e totalmente realizzate entro i territori delle Province di Treviso, Padova e Venezia di seguito specificate, da conduttori di adatti terreni annualmente investiti in tale coltivazione.

1. La zona di produzione e confezionamento del «Radicchio rosso di Treviso» del tipo tardivo comprende, nell'ambito delle Province di Treviso, Padova e Venezia, l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito elencati.

Provincia di Treviso: Carbonera, Casale sul Sile, Casier, Istrana, Mogliano Veneto, Morgano, Paese, Ponzano Veneto, Preganziol, Quinto di Treviso, Silea, Spresiano, Trevignano, Treviso, Vedelago, Villorba, Zero Branco.

Provincia di Padova: Piombino Dese, Trebaseleghe.

Provincia di Venezia: Martellago, Mirano, Noale, Salzano, Scorzè.

2. La zona di produzione e confezionamento del «Radicchio rosso di Treviso» del tipo precoce comprende, nell'ambito delle Province di Treviso, Padova e Venezia, l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito elencati.

Provincia di Treviso: Breda di Piave, Carbonera, Casale sul Sile, Casier, Castelfranco Veneto, Castello di Godego, Istrana, Loria, Maserada sul Piave, Mogliano Veneto, Monastier, Morgano, Paese, Ponzano Veneto, Preganziol, Quinto di Treviso, Resana, Riese Pio X, Roncade, San Biagio di Callalta, Silea, Spresiano, Trevignano, Treviso, Vedelago, Villorba, Zenson di Piave, Zero Branco.

Provincia di Padova: Borgoricco, Camposampiero, Loreggia, Massanzago, Piombino Dese, Trebaseleghe.

Provincia di Venezia: Martellago, Mirano, Noale, Salzano, Santa Maria di Sala, Scorzè, Spinea.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, degli appezzamenti, dei produttori e dei confezionatori, la tenuta dei registri di produzione e confezionamento nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

La produzione del «Radicchio rosso di Treviso» precoce e tardivo, inizia, indifferentemente, con la semina o il trapianto.

Le operazioni di semina, in pieno campo, devono essere effettuate entro il periodo compreso tra il 1° giugno e il 15 agosto di ciascun anno.

In caso di trapianto, questo dovrà essere effettuato:

a) entro il 31 agosto di ciascun anno per la tipologia «precoce»;

b) entro il 30 settembre di ciascun anno per la tipologia «tardivo».

Per il «Radicchio rosso di Treviso» tardivo e precoce la densità di impianto, al termine delle operazioni di semina o trapianto e successivo diradamento delle piantine, non deve superare le otto piante per mq.

Le operazioni di raccolta per il «Radicchio rosso di Treviso» tardivo si effettuano a partire dal 10 ottobre. Le operazioni di raccolta per il «Radicchio rosso di Treviso» precoce si effettuano a partire dal 1° settembre.

Le operazioni di coltivazione, imbianchimento, forzatura e l'acquisizione delle caratteristiche previste per l'immissione al consumo dei radicchi destinati alla utilizzazione della I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso», compreso il confezionamento, devono essere effettuate esclusivamente nel territorio amministrativo dei comuni indicati all'art. 3.

I radicchi commercializzati prima dell'acquisizione delle caratteristiche previste nel precedente art. 2 fuori dalla zona di produzione perdono in via definitiva il diritto di fregiarsi della I.G.P. e di qualsiasi riferimento geografico.

Il processo di imbianchimento, forzatura e preparazione dei cespi al confezionamento avviene attraverso fasi successive di lavorazione per ognuno dei due tipi di radicchio indicati all'art. 1.

1) «Radicchio rosso di Treviso» tardivo

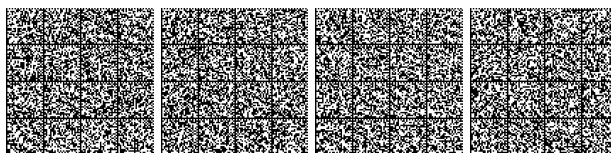
Il tradizionale processo di lavorazione post-raccolta del prodotto si articola nelle fasi di seguito descritte.

Fase di pre-forzatura

Per questa prima fase le piante raccolte con parte dell'apparato radicale vengono pulite dalle foglie più esterne e dalla terra eventualmente rimasta aderente alla radice. Quindi i cespi vengono raccolti in mazzi oppure collocati in gabbie retinate o traforate; in entrambi i casi il colletto delle singole piante deve risultare di altezza omogenea.

Effettuata la preparazione dei mazzi la fase di pre-forzatura potrà essere svolta ponendo detti mazzi o gabbie in locali condizionati.

Fase di forzatura - imbianchimento

La forzatura-imbianchimento è l'operazione fondamentale e insostituibile che consente di esaltare i pregi organolettici, merceologici ed estetici del «Radicchio rosso di Treviso» tardivo. Si realizza ponendo i cespi in condizioni di formare nuove foglie che, in assenza di luce, si vengono a trovare prive, o quasi, di pigmenti clorofilliani, mettendo così in evidenza la colorazione rosso intensa della lamina fogliare, perdendo la consistenza fibrosa, assumendo croccantezza ed un sapore gradevolmente amarognolo.

La forzatura del «Radicchio rosso di Treviso» tardivo avviene mediante utilizzazione di acqua risorgiva avente una temperatura compresa tra gli 11 e i 20° C.

I cespi vengono collocati verticalmente in ampie vasche protette ed immersi fino in prossimità del colletto per il tempo necessario al raggiungimento del giusto grado di maturazione contrassegnato dalle caratteristiche indicate al precedente art. 2.

Fase di toilettatura.

Seguono le operazioni di toilettatura con le quali si liberano i cespi dai legacci o dalle gabbie, si asportano le foglie deteriorate o prive dei requisiti minimi fino ad ottenere un germoglio con le sue caratteristiche previste, si taglia e si scorteccia il fittone in misura proporzionale alle dimensioni del cespo.

L'operazione di toilettatura deve essere eseguita immediatamente prima dell'immissione nella filiera distributiva del prodotto. Terminata la toilettatura il radicchio si colloca in capaci recipienti con acqua corrente per essere lavato e confezionato.

2) «Radicchio rosso di Treviso» precoce

Fase di toilettatura.

Nella prima fase, successiva alla raccolta, i cespi vengono mondati dalle foglie esterne non rispondenti ai requisiti minimi e quindi si effettua la toilettatura del colletto e del fittone. Di seguito il radicchio si colloca in capaci recipienti colmi di acqua corrente per essere lavato. Si eliminano le eventuali foglie prive dei requisiti di qualità e si avvia al confezionamento.

Ai fini della qualificazione del prodotto con l'I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso» le produzioni massime per ettaro di superficie coltivata non devono superare i seguenti limiti:

1) tardivo kg 20.000/Ha;

2) precoce kg 30.000/Ha.

Il peso massimo unitario dei cespi che compongono il prodotto finito non può superare (esclusa ogni tolleranza) i seguenti limiti:

1) tardivo kg 0,400;

2) precoce kg 0,500.

Art. 6.

Legame fra il prodotto e la zona di produzione

Le condizioni di impianto e le operazioni colturali degli appezzamenti destinati alla produzione della I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire ai cespi le caratteristiche specifiche.

Per la produzione del «Radicchio rosso di Treviso» del tipo tardivo e precoce sono da considerarsi idonei terreni freschi, profondi, ben drenati, e non eccessivamente ricchi di elementi nutritivi, in specie azoto, ed a reazione non alcalina. In particolar modo sono indicate le zone di coltivazione con terreni argillosi-sabbiosi di antica alluvione in stato di decalcificazione e con una situazione climatica caratterizzata da estati sufficientemente piovose e con temperature massime contenute, autunni asciutti, inverni che volgono precocemente al freddo e con temperature minime fino a meno 10° C.

I requisiti del «Radicchio rosso di Treviso» dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani della zona di produzione. La storia, l'evoluzione, la più che secolare tradizione delle aziende e degli orticoltori della zona, le caratteristiche dei terreni, l'andamento climatico, la temperatura dell'acqua della falda freatica, comprovano ampiamente il legame della coltura del «Radicchio rosso di Treviso» con l'ambiente dove attualmente è coltivato.

Art. 7.

Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) 2024/1143. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è CSQA Certificazioni S.r.l. con sede a Thiene (VI) - I - Via San Gaetano n. 74, tel. (39) 0445 313011, fax (39) 0445 313070, e-mail: csqa@csqa.it - pec csqa@legalmail.it

Art. 8.

Etichettatura

Per l'immissione al consumo il radicchio che si fregia della I.G.P. «Radicchio rosso di Treviso» deve essere confezionato in appositi contenitori idonei a contenere prodotti alimentari, purché non eccedenti il peso complessivo di kg 10. È ammesso il confezionamento dei cespi in forma singola anche attraverso l'utilizzo di idonei sacchetti «monocespo» in materiale per alimenti.

Nel caso di prodotto destinato alla trasformazione questo potrà essere commercializzato all'interno di appositi contenitori (*bins*), purché non eccedenti il peso netto di 250 kg.

Su ciascun contenitore potrà essere apposta una copertura sigillante quale elemento di ulteriore garanzia per il consumatore finale. Nel caso di vendita al dettaglio in confezioni sigillate superiori ad 1 kg di peso netto, il prodotto potrà venire estratto dalle cassette, con conseguente rottura del sigillo, e ceduto in cespi singoli al consumatore finale.

Sui contenitori stessi, indipendentemente dalla presenza o meno del sigillo, anche attraverso apposite etichette, devono essere indicati in caratteri di stampa ben visibili le diciture «Radicchio rosso di Treviso» I.G.P. accompagnato dalla specificazione «tardivo» o «precoce». Sui medesimi contenitori potranno essere altresì riportate anche eventuali indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e le caratteristiche del prodotto.

Su ciascun contenitore e/o sulla copertura sigillante, e/o sulla etichetta, inoltre, dovrà essere sempre apposto il logo identificativo dell'I.G.P., allegato al presente disciplinare, del quale ne costituisce parte integrante, utilizzando le forme, i colori e le dimensioni o i rapporti indicati, specificando altresì la tipologia «precoce» o «tardivo» conformemente al modello allegato.

Il logo, di colore rosso, su fondo bianco, è costituito da una composizione stilizzata di radicchi al di sopra della quale campeggia la scritta «Radicchio rosso di Treviso I.G.P.», il tutto riquadrato da una bordatura rossa.

Tipo di carattere: Rockwell condensed.

Colore logo: Rosso = Magenta 100% - Yellow 80% - Cyan 30%.

L'indicazione «precoce» o «tardivo» è apposta in caratteri bianchi su una campitura rossa accanto alla riproduzione fotografica del corrispondente «Radicchio rosso di Treviso».

Il logo, inoltre, potrà essere inserito — a cura del soggetto preposto — anche nell'apposito sigillo. Qualunque altra indicazione diversa dal «Radicchio rosso di Treviso I.G.P.» o «Radicchio di Treviso I.G.P.» dovrà avere dimensioni, significativamente inferiori alle stesse, ad eccezione del marchio/ragione sociale dell'azienda produttrice e/o confezionatrice.

Nel caso di contenitori contenenti la tipologia precoce ed in cui il prodotto non sia visibile ad occhio nudo, la dicitura «precoce» dovrà accompagnare il nome della denominazione anche sul contenitore ed avere caratteri dalle medesime dimensioni.

25A02358

PROVVEDIMENTO 9 aprile 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025 risulta registrata dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 al n. 193;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva 2 recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 79/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal «Consorzio Tutela Radicchio Rosso di Treviso Igp e Radicchio Variegato di Castelfranco Igp», che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della IGP «Radicchio Variegato di Castelfranco», registrata con regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 10 luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 163 del 2 luglio 1996;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo della Regione Veneto competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della IGP «Radicchio Variegato di Castelfranco», così come modificato;

Provvede:

ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione della IGP «Radicchio Variegato di Castelfranco».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA I - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.saq@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della IGP «Radicchio Variegato di Castelfranco», sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 9 aprile 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «RADICCHIO VARIEGATO DI CASTELFRANCO»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco» - di seguito indicata con la sigla I.G.P. - è riservata, al radicchio variegato che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

Le colture destinate alla produzione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» devono essere costituite da piante della famiglia delle composite - genere *cichorium intybus*- varietà silvestre, che comprende il tipo variegato.

Caratteristiche del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo il radicchio contraddistinto dall'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» deve presentare le caratteristiche di seguito indicate:

a) aspetto: cespo bello di forma e splendido di colori e con diametro minimo di 15 cm; partendo dalla base del cespo si ha un giro di foglie piatte, un secondo giro di foglie un pò più sollevato, un terzo giro ancora più inclinato e così via fino ad arrivare al cuore, evitando la presenza di grumulo; lunghezza massima del fittone 4 cm, di diametro proporzionale alle dimensioni del cespo stesso; foglie spesse il più possibile, con bordo frastagliato, con superficie del lembo ondulata, di forma rotondeggiante;

b) colore: foglie bianco-crema con variegature distribuite in modo equilibrato su tutta la pagina fogliare di tinte diverse dal viola chiaro al rosso violaceo e al rosso vivo;

c) sapore: foglie di sapore dal dolce al gradevolmente amarognolo molto delicato;

d) calibro: cespi del peso minimo di 100 g, diametro minimo della «rosa» 15 cm.

Il profilo merceologico del «Radicchio Variegato di Castelfranco» è così definito: perfetto grado di maturazione; colorazione bianco-crema con variegature equamente distribuite dal viola chiaro al rosso vivo, foglie con bordo frastagliato e lembo leggermente ondulato, buona consistenza del cespo, pezzatura mediogrande, uniformità nel calibro dei cespi, toilettatura precisa, raffinata, priva di sbavature, fittone proporzionato al cespo e non più lungo di 4 cm.

Art. 3.

Zona geografica delimitata

Hanno titolo di venir qualificate con l'I.G.P. in questione le produzioni di radicchio variegato esclusivamente e totalmente realizzate entro i territori delle Provincie di Treviso, Padova e Venezia di seguito specificate.

La zona di produzione e confezionamento del «Radicchio Variegato di Castelfranco» comprende, nell'ambito delle Province di Treviso, Padova e Venezia, l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito elencati.

Provincia di Treviso: Breda di Piave, Carbonera, Casale sul Sile, Casier, Castelfranco Veneto, Castello di Godego, Istrana, Loria, Maserada sul Piave, Mogliano Veneto, Morgano, Paese, Ponzano Veneto, Preganziol, Quinto di Treviso, Resana, Riese Pio X, San Biagio di Callalta, Silea, Spresiano, Trevignano, Treviso, Vedelago, Villorba, Zero Branco.

Provincia di Padova: Albignasego, Battaglia Terme, Borgoricco, Camposampiero, Cartura, Casalserugo, Conselve, Due Carrare, Loreggia, Maserà di Padova, Massanzago, Monselice, Montagnana, Montegrotto Terme, Pernumia, Piombino Dese, Ponte San Nicolò, San Pietro Viminario, Trebaseleghe, Tribano.

Provincia di Venezia: Marcon, Martellago, Mira, Mirano, Noale, Salzano, Santa Maria di Sala, Scorzè, Spinea.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, degli appezzamenti, dei produttori e dei confezionatori la tenuta dei registri di produzione e confezionamento nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la rintracciabilità del prodotto. Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

La produzione del «Radicchio Variegato di Castelfranco» viene realizzata da conduttori di adatti terreni annualmente investiti in tale coltivazione ed inizia, indifferentemente, con la semina o il trapianto.

Le operazioni di semina, in pieno campo, devono essere effettuate dal 1° giugno al 30 agosto. In caso di trapianto, questo dovrà essere effettuato dal 15 giugno al 30 settembre.

Per il «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. la densità di impianto, al termine delle operazioni di semina o trapianto e successivo diradamento delle piantine, non deve superare le 9 piante per mq.

Le operazioni di raccolta del «Radicchio Variegato di Castelfranco» si effettuano a partire dal 1° ottobre.

Le operazioni di coltivazione, imbianchimento, forzatura e l'acquisizione delle caratteristiche previste per l'immissione al consumo dei radicchi destinati alla utilizzazione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco», compreso il confezionamento, devono essere effettuate esclusivamente nel territorio amministrativo dei comuni indicati all'art. 3.

I radicchi commercializzati prima dell'acquisizione delle caratteristiche previste per l'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» così come precedentemente descritte, fuori dalla zona di produzione, perdono in via definitiva il diritto di fregiarsi della I.G.P. e di qualsiasi riferimento geografico. Il tradizionale processo di lavorazione del prodotto si articola nelle fasi di seguito descritte.

Fase di forzatura-imbianchimento

La forzatura-imbianchimento è l'operazione fondamentale e insostituibile che consente di esaltare i pregi organolettici, merceologici ed estetici del «Radicchio Variegato di Castelfranco». Si realizza ponendo i cespi in condizioni di formare nuove foglie che, in assenza di luce, si vengono a trovare prive, o quasi, di pigmenti clorofilliani, mettendo così in evidenza la variegatura sullo sfondo della lamina fogliare, perdendo la consistenza fibrosa, assumendo croccantezza ed un sapore gradevolmente amarognolo.

La forzatura del «Radicchio Variegato di Castelfranco» può avvenire in due modi:

a) immergendo i cespi verticalmente, in acqua sorgiva avente una temperatura compresa tra gli 11 ed i 20° C, fino alla prossimità del colletto, per il periodo necessario al raggiungimento del giusto grado di maturazione contrassegnato dalle caratteristiche precedentemente descritte; oppure

b) in ambienti riscaldati o anche direttamente in pieno campo, garantendo un giusto grado di umidità dell'apparato radicale, riducendo l'intensità della luce e favorendo lo sviluppo dei germogli di ogni cespo.

Fase di toilettatura

Seguono le operazioni di toilettatura con le quali si asportano le foglie deteriorate o con caratteristiche non idonee, si esegue il taglio e lo scortecciamento del fittone in misura proporzionale al cespo. L'operazione di toilettatura deve essere eseguita immediatamente prima dell'immissione nella filiera distributiva del prodotto.

Terminata la toilettatura il radicchio si colloca in capaci recipienti con acqua corrente per essere lavato e confezionato.

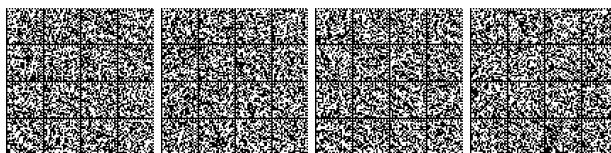
Ai fini della qualificazione del prodotto con l'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco», le produzioni massime per ettaro di superficie coltivata non devono superare i 25.000 kg. Il peso massimo unitario dei cespi che compongono il prodotto finito non può superare i 0,650 kg.

Art 6.

Legame fra il prodotto e la zona di produzione

Le condizioni di impianto e le operazioni colturali degli appezzamenti destinati alla produzione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire ai cespi le caratteristiche specifiche.

Per la produzione del «Radicchio Variegato di Castelfranco» sono da considerarsi idonei i terreni freschi, profondi, ben drenati, e non eccessivamente ricchi di elementi nutritivi, in specie azoto, ed a reazione non alcalina. In particolar modo sono indicate le zone di coltivazione con terreni argillosi-sabbiosi di antica alluvione in stato di decalcificazione e con una situazione climatica caratterizzata da estati sufficientemente piovose e con temperature massime contenute, autunni asciutti, inverni che volgono precocemente al freddo e con temperature minime fino a meno 10 gradi C.

I requisiti del «Radicchio Variegato di Castelfranco» dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani della zona di produzione. La storia, l'evoluzione, la più che secolare tradizione delle aziende e degli orticoltori della zona, le caratteristiche dei terreni, l'andamento climatico, la temperatura dell'acqua della falda freatica, la prerogativa della stessa di sgorgare con il solo intervento della trivella, e quindi a costi facilmente ammortizzabili, comprovano ampiamente il legame della coltura del «Radicchio Variegato di Castelfranco» con l'ambiente dove attualmente è coltivato.

Art 7.

Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) 2024/1143. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è CSQA Certificazioni S.r.l. con sede a Thiene (VI) - I - via San Gaetano n. 74 - tel. (39) 0445 313011, fax (39) 0445 313070, e-mail: csqa@csqa.it - pec: csqa@legalmail.it

Art. 8.

Etichettatura

Per l'immissione al consumo il radicchio che si fregia della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» deve essere confezionato: in appositi contenitori idonei a contenere alimenti, purché non eccedenti il peso complessivo di kg. 10.

Nel caso di prodotto destinato alla trasformazione questo potrà essere commercializzato all'interno di appositi contenitori (*bins*), purché non eccedenti il peso netto di 250 kg.

Su ciascun contenitore potrà essere apposta una copertura sigillante quale elemento di ulteriore garanzia per il consumatore finale. Nel caso di vendita al dettaglio in confezioni superiori ai 2 kg di peso netto, il prodotto potrà venire estratto dalle cassette, con conseguente rottura del sigillo, e ceduto in cespi singoli al consumatore finale.

Sui contenitori stessi, indipendentemente dalla presenza o meno del sigillo, anche attraverso apposite etichette, devono essere indicati in caratteri di stampa delle medesime dimensioni la dicitura «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. Sui medesimi contenitori possono essere riportate, oltre alle indicazioni a norma di legge, anche eventuali indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e le caratteristiche del prodotto.

Su ciascun contenitore e/o sulla copertura sigillante, e/o sulla etichetta, inoltre, dovrà essere sempre apposto il logo identificativo dell'I.G.P., allegato al presente disciplinare, del quale costituisce parte integrante, utilizzando le forme, i colori e le dimensioni o i rapporti indicati. Il logo, di colore rosso, su fondo bianco, è costituito da una composizione stilizzata di radicchi al di sopra della quale campeggia la scritta «Radicchio Variegato di Castelfranco», il tutto riquadrato da una bordatura rossa.

Tipo carattere: *rockwell condensed*.

Colore logo: rosso= magenta 100% - *yellow* 80%, *cyan* 30%.

Il logo, inoltre, potrà essere inserito - a cura del soggetto preposto - anche nell'apposito sigillo. Qualunque altra indicazione diversa dal «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. dovrà avere dimensioni significativamente inferiori alle stesse.

25A02359

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 aprile 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,65%, con godimento 17 marzo 2025 e scadenza 15 giugno 2028, terza e quarta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima) e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di Paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 aprile 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 53.651 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

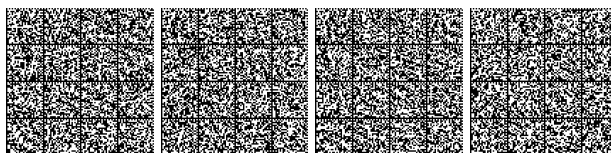
Visto il proprio decreto in data 13 marzo 2025, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,65% con godimento 17 marzo 2025 e scadenza 15 giugno 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,65%, avente godimento 17 marzo 2025 e scadenza 15 giugno 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 giugno ed il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 giugno 2025, sarà pari allo 0,655220% lordo, corrispondente a un periodo di novanta giorni su un semestre di centottantadue giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 aprile 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,100% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 aprile 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 aprile 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ventinove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 aprile 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2025

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

25A02374

DECRETO 11 aprile 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032, quattordicesima e quindicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno fi-

nanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 aprile 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 53.651 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 28 ottobre e 29 novembre 2021, 28 gennaio, 25 febbraio, 30 marzo e 27 luglio 2022, nonché il decreto in data 18 novembre 2022 come rettificato dal decreto del 21 novembre 2022 relativo all'ampliamento del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO), con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tredici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, avente godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime sette cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 aprile 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quindicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 aprile 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 aprile 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 aprile 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, Capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2025

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

25A02375

DECRETO 11 aprile 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,15%, con godimento 29 ottobre 2024 e scadenza 15 novembre 2031, ottava e nona *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione

dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 aprile 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 53.651 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 23 ottobre, 12 dicembre 2024, nonché 13 gennaio e 13 febbraio 2025 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,15% con godimento 29 ottobre 2024 e scadenza 15 novembre 2031;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ottava *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,15%, avente godimento 29 ottobre 2024 e scadenza 15 novembre 2031. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,15%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 aprile 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della nona *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 aprile 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 aprile 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 151 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 aprile 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,15% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2025

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

25A02376

DECRETO 11 aprile 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° marzo 2038, quattordicesima e quindicesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima) e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 aprile 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 53.651 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 24 maggio, 12 luglio e 13 ottobre 2022, 14 febbraio, 13 luglio e 10 novembre 2023, nonché 13 marzo 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tredici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25% con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° marzo 2038;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, avente godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° marzo 2038. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime sei cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 aprile 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,250% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quindicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della tranche relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 aprile 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 aprile 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 aprile 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2038 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2025

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

25A02377

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 7 aprile 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Arkè società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Pavia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa sociale Arkè società cooperativa a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 281.658,00, si riscontra una massa debitoria di euro 410.348,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 202.135,00;

Considerato che in data 22 giugno 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 27 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa sociale Arkè società cooperativa a r.l. in liquidazione, in breve cooperativa sociale Arkè in liquidazione», con sede in Pavia (PV) (codice fiscale 01627440181), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Karen Nogherot, nata a Cantù (CO) il 26 aprile 1981 (codice fiscale NGHKRN81D66B639G), domiciliata in Milano (MI), via Sant'Orsola n. 3.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2025

Il Ministro: URSO

25A02321

DECRETO 7 aprile 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Faber società cooperativa sociale - in liquidazione», in Inveruno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 26 luglio 2024, n. 567/2024, del Tribunale di Milano, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Faber società cooperativa sociale - in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1 del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 27 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Faber società cooperativa sociale - in liquidazione», con sede in Inveruno (MI) (codice fiscale 06983710960), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano D'Amora, nato a Milano (MI) il 26 settembre 1970 (codice fiscale DMRSFN70P26F205B), domiciliato in Monza (MB), corso Milano n. 23.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2025

Il Ministro: URSO

25A02322

DECRETO 7 aprile 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gaming & Work società cooperativa in liquidazione», in Matera e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte Prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione delle cooperative italiane ha chiesto che la società «Gaming & Work società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 10.659,00, si riscontra una massa debitoria di euro 243.242,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 232.583,00, dati questi che non depongono a favore dell'opportunità della prosecuzione della liquidazione al di fuori di una procedura concorsuale;

Considerato che in data 24 maggio 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 24 settembre 2024 questa Autorità di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R, agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale sia presso la propria residenza, che la procedura di notificazione si è utilmente conclusa e non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 27 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Gaming & Work società cooperativa in liquidazione», con sede in Matera (MT) - (codice fiscale 01254320771), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Tommaso Petracca, nato a Lecce (LE) il 15 agosto 1996 (codice fiscale PTRTMS96M15E506U), domiciliato in Potenza (PZ), Via del Gallitello, n. 23.

Art. 2.

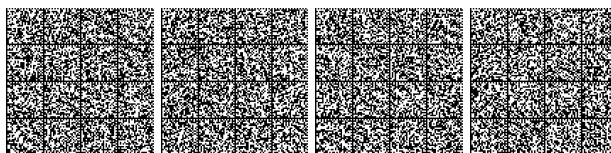
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2025

Il Ministro: URSO

25A02323

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 aprile 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lazertinib, «Lazcluze». (Determina n. 484/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2025 al 31 gennaio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17–21 marzo 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LAZCLUZE

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

LAZCLUZE

Codice ATC - Principio attivo: L01EB09 Lazertinib

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/006074/0000

GUUE 28 febbraio 2025

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Lazcluze» in associazione con amivantamab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Lazcluze» deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Prima di iniziare il trattamento con «Lazcluze», deve essere stabilito lo stato mutazionale dell'EGFR nei campioni di tessuto tumorale o di plasma utilizzando un metodo di analisi validato. Se non viene rilevata alcuna mutazione in un campione di plasma, il tessuto tumorale deve essere analizzato se disponibile in quantità e qualità sufficienti a causa del rischio di risultati falsi negativi utilizzando un *test* su plasma.

«Lazcluze» è per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere, con o senza cibo. Le compresse non devono essere frantumate, divise o masticate.

In caso di vomito in qualsiasi momento dopo l'assunzione di «Lazcluze», la dose successiva deve essere assunta il giorno dopo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1886/001 - A.I.C.: 051920015 /E In base 32: 1KJH4H - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1886/002 - A.I.C.: 051920027 /E In base 32: 1KJH4V - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse;

EU/1/24/1886/003 - A.I.C.: 051920039 /E In base 32: 1KJH57 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse;

EU/1/24/1886/004 - A.I.C.: 051920041 /E In base 32: 1KJH59 - 240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 14 compresse;

EU/1/24/1886/005 - A.I.C.: 051920054 /E In base 32: 1KJH5Q - 240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1886/006 - A.I.C.: 051920066 /E In base 32: 1KJH62 - 240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo e internista (RNRL).

25A02324

DETERMINA 7 aprile 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di rdESAT 6 e rCFP 10, «Siiltibcy». (Determina n. 485/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7, del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis*, del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2025 al 31 gennaio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17-21 marzo 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SIILTIBCY

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

SIILTIBCY;

codice ATC - principio attivo: non assegnato rdESAT-6 e rCFP-10;

titolare: Serum Life Science Europe GMBH;

cod. procedura: EMEA/H/C/006177/0000;

G.U.U.E.: 28 febbraio 2025.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Siiltibcy» è indicato come diagnostico per il rilevamento dell'infezione da *Mycobacterium tuberculosis*, inclusa la malattia, negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a ventotto giorni.

Questo medicinale è esclusivamente per uso diagnostico.

Modo di somministrazione.

«Siiltibcy» deve essere preparato e somministrato tramite iniezione intradermica da operatori sanitari con formazione nella tecnica *Mantoux*. Il medicinale deve essere somministrato con un'adeguata igiene delle mani e utilizzando una tecnica asettica, come segue:

prelevare 0,1 ml di «Siiltibcy» utilizzando una siringa da 1 ml con un ago corto e smussato. Prima di aspirare «Siiltibcy» dal flaconcino multidose, espellere l'aria dalla siringa. Se il flaconcino è già stato aperto, tamponarlo con un tampone imbevuto di alcol e lasciarlo asciugare prima dell'uso;

somministrare 0,1 ml di «Siiltibcy» per via intradermica nel terzo medio dell'avambraccio utilizzando la tecnica *Mantoux*. Pertanto, tendere leggermente la pelle e tenere l'ago quasi parallelo alla superficie cutanea con la smussatura rivolta verso l'alto. Inserire la punta dell'ago nello strato superficiale del derma. Assicurarsi che l'ago sia visibile attraverso l'epidermide durante l'iniezione. Non applicare il test in aree con cicatrici, eruzioni cutanee, ustioni o tatuaggi;

iniettare lentamente la soluzione prelevata da 0,1 ml. Comparirà una piccola papula sbiancata di 8-10 millimetri (mm) di diametro, che dovrebbe scomparire dopo circa dieci minuti. Se la papula non compare, ripetere una nuova iniezione di 0,1 ml di «Siiltibcy» sull'altro braccio o sullo stesso braccio ad almeno 4 cm di distanza dalla prima sede di iniezione.

Valutazione della reazione.

«Siiltibcy» iniettato per via intradermica può indurre un indurimento nella sede di iniezione. L'indurimento può essere osservato come un'area sollevata con margine chiaramente definito nella sede di iniezione e attorno ad essa. Sebbene l'eritema possa accompagnare l'indurimento, solo l'indurimento deve essere misurato.

L'indurimento viene misurato da quarantotto a settantadue ore dopo l'iniezione da un operatore sanitario qualificato. Misurare il diametro dell'indurimento trasversalmente all'asse lungo dell'avambraccio con un righello. Per facilitare la misurazione, si consiglia un righello flessibile (o facilmente pieghevole).

Normalmente l'indurimento e l'eritema diminuiscono dopo quattro giorni e scompaiono entro ventotto giorni dall'iniezione.

Interpretazione.

Un indurimento $\leq$ 5 mm è considerato un risultato positivo del test, che indica un'infezione da *Mycobacterium tuberculosis*.

L'interpretazione dei risultati del test cutaneo deve tenere conto del contesto specifico di utilizzo e della valutazione del rischio e potrebbe essere completata da radiografie e altre valutazioni diagnostiche.

L'esecuzione del test prima di sei-otto settimane dall'esposizione al *Mycobacterium tuberculosis* potrebbe dare luogo a un risultato falso negativo.

Il rischio di risultati falsi positivi può aumentare se «Siiltibcy» viene ripetuto entro sei settimane. Pertanto, si deve osservare un intervallo di almeno sei settimane tra i test cutanei ripetuti per la tubercolosi. Ciò può essere rilevante per i soggetti che prendono parte a un programma di screening, come gli operatori sanitari e i contatti con casi attivi di tubercolosi (ad es. caso indice).

Come qualsiasi strumento diagnostico, sono possibili risultati falsi negativi (vedere paragrafo 5.1 per i dettagli). Se si riscontra un risultato negativo del test, ma il sospetto clinico è elevato, devono essere eseguiti ulteriori esami.

I risultati del test non sono influenzati dalla precedente vaccinazione con il Bacillo Calmette-Guérin (BCG).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1882/001 A.I.C. n.: 051918011 /E in base 32: 1KJF5V - 0,5 µg/ml/ 0,5 µg/ml - soluzione iniettabile - uso intradermico - flaconcino (vetro) 1 ml (10 dosi) - 1 flaconcino multidose (10 dosi);

EU/1/24/1882/002 A.I.C. n.: 051918023 /E in base 32: 1KJF67 - 0,5 µg/ml/ 0,5 µg/ml - soluzione iniettabile - uso intradermico - flaconcino (vetro) 1 ml (10 dosi) - 10 (10 x 1) flaconcini multidose (confezione multipla) (100 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

25A02325

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triptorelina, «Fertipeptil».

Estratto determina AAM/PPA n. 234/2025 del 4 aprile 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

variazione di tipo II, C.I.4: Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo corrispondente del foglio illustrativo a seguito di analisi di un *pool* di dati clinici e *review* di dati *post-marketing*. Adeguamento al *QRD template* alla corrente terminologia MedDRA.

Relativamente al medicinale FERTIPEPTIL (A.I.C. n. 039404) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n.: 039404013 - «0,1 mg /1 ml soluzione iniettabile» 7 siringhe preriempite.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VC2/2024/197.

Numero procedura: NL/H/1427/001/II/028.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a., codice fiscale 07676940153, con sede legale e domicilio fiscale in via Carlo Imbonati, 18 - 20159 - Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

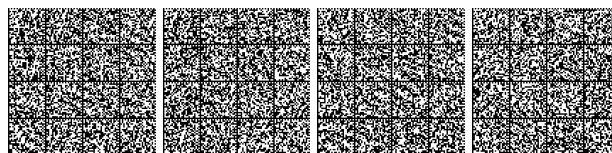
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02279

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino anti rabbia, «Rabipur».

Estratto determina AAM/PPA n. 236/2025 del 4 aprile 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS) costituito dalle seguenti variazioni:

1 variazione tipo II B.I.a.1.d: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità

alla farmacopea europea *d)* Nuovo fabbricante di materiale per il quale è richiesta una valutazione della sicurezza virale e/o dei rischi di EST;

1 variazione tipo II B.I.a.1.g: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea *g)* Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo;

1 variazione tipo II B.I.a.1.j: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea *j)* Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per un principio attivo biologico: sostituzione o aggiunta di un sito per il controllo/le verifiche dei lotti, anche attraverso metodi biologici/immunologici/immunochimici;

relativamente al medicinale RABIPUR (A.I.C. 035947) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 035947035 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente sterile da 1 ml.

Codici pratica: VC2/2024/326.

Numero procedura: DE/H/0216/002/II/0117/G.

Titolare A.I.C.: Bavarian Nordic A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Philip Heymans Alle 3, 2900 - Hellerup, Danimarca.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02280

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bicalutamide, «Bicalutamide Sun».

Estratto determina AAM/PPA n. 238/2025 del 4 aprile 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

n. 1 variazione di tipo II, C.I.2.b: adeguamento al prodotto di riferimento CASODEX (modifiche ai paragrafi 4.4, 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto di BICALUTAMIDE SUN 50 MG, ai paragrafi 4.4, 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto di BICALUTAMIDE SUN 150 MG e relative sezioni dei fogli illustrativi;

modifiche editoriali e di allineamento alla versione corrente del QRD *template* (*version* 10.4, 02/2024) ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Bicalutamide Sun» 50 mg, ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Bicalutamide Sun» 150 e tutte le sezioni dei fogli illustrativi.

Relativamente al medicinale «Bicalutamide Sun» (A.I.C. n. 040072) per le descritte confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 040072011 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C.: 040072023 «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C.: 040072050 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C.: 040072035 «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C.: 040072047 «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C.: 040072062 «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL.

Codice pratica: VC2/2023/675.

Numero procedura: IT/H/643/001-002/II/020.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87, 2132 JH, Hoofddorp, Paesi Bassi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02281

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iodoten»

Estratto determina AAM/PPA n. 209/2025 del 28 marzo 2025

Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e.5.a.2. tipo IB, con conseguente immissione in commercio del medicinale IODOTEN nella confezione di seguito indicata, in aggiunta alle confezioni autorizzate:

«7,5 G/100 ml soluzione cutanea» 1 flacone in HDPE DA 500 ml - A.I.C. n. 032153088 (base 10), 0YP7J0 (base 32);

principio attivo: iodopovidone (al 10% di iodio).

Codice pratica: N1B/2024/1604.

Titolare A.I.C.: Nuova Farmec S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in - via W. Flemming n. 7 - 37029 Settimo di Pescantina (VR) Codice fiscale 00133360081.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'Art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'Art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC (medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02326

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil Antibiotico»

Estratto determina AAM/PPA n. 210/2025 del 28 marzo 2025

Si autorizza il seguente *grouping* di tipo II C.1.4 - C.1.4:

modifica ai paragrafi 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo. Adeguamento al QRD *template* e modifiche editoriali,

per il medicinale A.I.C. 020660 FLUIMUCIL ANTIBIOTICO.

Codice pratica: VN2/2024/104.

La descrizione delle confezioni (104) e (116) è stata aggiornata in linea con gli *standard term* della European Pharmacopoeia:

da:

020660104 - «16 compresse da 250»

020660116 - «bb 80 g microgranulare»

a

020660104 - «250 compresse rivestite» 16 compresse in blister PVC/PVDC/Al/PVDC

020660116 - «125mg/4g granulato per soluzione orale» 1 flacone in vetro da 80 g con bicchiere dosatore.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo Del Duca n. 10 - 20091 Bresso (MI), codice fiscale 03804220154.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A02327

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Singulair»

Estratto determina IP n. 297 del 4 aprile 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SINGULAIR 5, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 7956, intestato alla società Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warsaw, Polonia e prodotto da Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi, Organon Heist bv Industriepark 30 2220 Heisat-op-den-Berg, Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: SINGULAIR «pediatrico 5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister.

Codice A.I.C. n. 052026010 (in base 10) 1KMQNU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Composizione: una compressa masticabile contiene:

principio attivo: montelukast sodico, equivalente a 5 mg di montelukast mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina, iprolosa (E 463), ferro ossido rosso (E 172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia contenente alcol benzilico (E 1519), aspartame (E 951) e magnesio stearato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare SINGULAIR: conservi ad una temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 - 20032 Cormano (MI);

De Salute S.r.l. via Antolio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, (Poland);

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SINGULAIR «pediatrico 5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister.

Codice A.I.C. n. 052026010.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SINGULAIR «pediatrico 5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister.

Codice A.I.C. n. 052026010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02328

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adempas»

Estratto determina IP n. 298 del 7 aprile 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale EU/1/13/907/007 autorizzato dall'*European Medicines Agency - EMA* e identificato al medicinale ADEMPAS 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse autorizzato dall'*European Medicines Agency - EMA* e identificato con n. EU/1/13/907/007, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in vesterbrogade 149 1620 Copenhagen.

Confezione: ADEMPAS 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - codice A.I.C.: 051889032 (in base 10) 1KHJW8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1,5 mg di riociguat;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo *B)*, ipromellosa 5 cP, magnesio stearato, lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato;

film di rivestimento: idrossipropilcellulosa ipromellosa 3 cP, glicole propilenico (E 1520), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ADEMPAS 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - codice A.I.C.: 051889032.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ADEMPAS 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - codice A.I.C.: 051889032.

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiochirurgo, cardiologo, pneumologo e reumatologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02329

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, cinquantadue provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1. DET PRES 493-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LERCANIDIPINA CLORIDRATO PENSA;

2. DET PRES 494-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AMOXICILLINA ZENTIVA;

3. DET PRES 495-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AXITINIB SANDOZ;

4. DET PRES 496-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AZILECT;

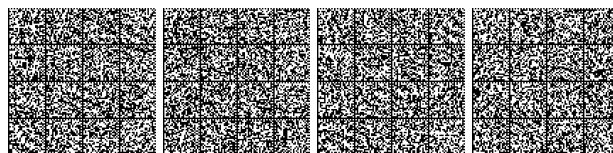
5. DET PRES 497-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BAVENCIO;

6. DET PRES 498-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BEROMUN;

7. DET PRES 499-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LURASIDONE ACCORD;

8. DET PRES 500-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale COLECALCIFEROLO EG STADA ITALIA;

9. DET PRES 501-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 539» del medicinale MATEVER;

10. DET PRES 502-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE AUROBINDO;

11. DET PRES 503-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CYMBALTA;

12. DET PRES 504-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DESACLOR;

13. DET PRES 505-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale NYLOTINIB MYLAN;

14. DET PRES 506-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PERINDOPRIL, INDAPAMIDE E AMLODIPINA EG;

15. DET PRES 507-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 539» del medicinale RELPAX;

16. DET PRES 508-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 539» del medicinale DIAMICRON;

17. DET PRES 509-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA n. 18.2025» avente ad oggetto il medicinale PIRFENIDONE ZENTIVA;

18. DET PRES 510-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 538» del medicinale DIANE;

19. DET PRES 511-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIMETILFUMARATO EG STADA ITALIA;

20. DET PRES 512-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA 372-2023» avente ad oggetto il medicinale CONTRAMAL;

21. DET PRES 513-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIPROSONE;

22. DET PRES 514-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA n. 610-2024» avente ad oggetto il medicinale YSELTY;

23. DET PRES 515-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DRELBISTA;

24. DET PRES 516-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RIVAROXABAN IBSA (CORIVIXABAN);

25. DET PRES 517-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EFFIMIA;

26. DET PRES 518-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SODIO CLORURO SALF;

27. DET PRES 519-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale STELARA;

28. DET PRES 520-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TEICOPLANINA HIKMA;

29. DET PRES 521-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FEXOFENADINA MYLAN ITALIA;

30. DET PRES 522-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TEXTAZO;

31. DET PRES 523-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale GLYCOPHOS;

32. DET PRES 524-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale THYMOGLOBULINE;

33. DET PRES 525-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Integrazione e rettifica della determina AIFA n. 181.2025» avente ad oggetto il medicinale NORCHOL;

34. DET PRES 526-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TIOTEPA SEACROSS;

35. DET PRES 527-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale JULUCA;

36. DET PRES 528-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VIBON;

37. DET PRES 529-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XADAGO;

38. DET PRES 530-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XARELTO;

39. DET PRES 531-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZOKINVY;

40. DET PRES 532-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 539» del medicinale ZOLOFT;

41. DET PRES 533-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KEPPRA;

42. DET PRES 534-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KYNMOBI;

43. DET PRES 535-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARIXTRA;

44. DET PRES 536-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XULTOPHY;

45. DET PRES 537-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PALONOSETRON REIG JOFRE;

46. DET PRES 538-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KESIMPTA;

47. DET PRES 539-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche» del medicinale JEMPERLI;

48. DET PRES 540-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIMETILFUMARATO DR. REDDY'S;

49. DET PRES 541-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CAPECITABINA ZENTIVA ITALIA;

50. DET PRES 542-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AVIOR;

51. DET PRES 543-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ATOZET;

52. DET PRES 544-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA n. 216-2025» avente ad oggetto il medicinale SYNJARDY.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

25A02373

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 17 aprile 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Legge di Iniziativa Popolare Costituzionale: Disposizioni sulla indizione di un referendum di indirizzo per la richiesta ai cittadini italiani di manifestare la volontà di uscire dall'Unione Europea».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso lo studio dell'avvocato Andrea Perillo sito in via Cassia n. 1280 - Roma (RM) - 00189.

25A02453

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 17 aprile 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Legge di Iniziativa Popolare Costituzionale: Disposizioni sulla modifica degli articoli 11, 75, 117 e 138 della Costituzione in tema di neutralità, di referendum e di sovranità dello Stato.»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso lo studio dell'avvocato Andrea Perillo sito in via Cassia n. 1280 - Roma (RM) - 00189.

25A02454

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Bioidrogeno e biocarburanti, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0».

In attuazione del decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (decreto ministeriale n. 386 del 17 novembre 2023), il presente avviso mira a finanziare progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica nell'ambito delle missioni «*Green Powered Future*» (GPFM) e «*Clean Hydrogen*» (CHM) di Mission Innovation 2.0. I progetti selezionati dovranno contribuire all'integrazione delle energie rinnovabili nel sistema energetico, al miglioramento della produzione di idrogeno verde e allo sviluppo di soluzioni innovative per il settore energetico.

In particolare, il presente avviso, rivolto all'area strategica «Bioidrogeno e biocarburanti», è dotato di risorse finanziarie totali ammontanti a 12.000.000,00 euro (dodici milioni/00 euro) per progetti che devono rispondere agli obiettivi e criteri tecnici riportati nell'allegato A «Disciplinare tecnico» al suddetto avviso.

Le tematiche per l'area strategica summenzionata sono:

a) sviluppo di processi per la produzione e/o purificazione di bioidrogeno e biocarburanti;

b) recupero e/o sfruttamento dei sottoprodotti generati nei processi di produzione di bioidrogeno e biocarburanti;

c) sviluppo di sistemi per la distribuzione dei biocarburanti e l'immissione del bioidrogeno nella rete gas o loro utilizzo nella rete elettrica e/o termica;

d) ottimizzazione della catena logistica di approvvigionamento delle materie prime in termini di sostenibilità e impatto ambientale.

Può presentare Proposta di progetto, tramite un'impresa capofila, una compagine progettuale formata da almeno due *partner* tra imprese (ivi comprese le *startup* innovative) e/o organismi di ricerca e diffusione della conoscenza, secondo quanto previsto dagli articoli 4 e 5 del presente avviso.

Il costo totale per ciascuna proposta di progetto deve essere compreso tra 500.000,00 euro (cinquecento mila /00 di euro) e 5.000.000,00 euro (cinque milioni/00 di euro).

I contributi concessi sono soggetti al rispetto della normativa comunitaria e nazionale sugli aiuti di Stato, conformemente al regolamento (UE) 2014/651 della commissione e sue successive modifiche e, in particolare, all'art. 25 - Aiuti a progetti di ricerca e sviluppo dello stesso regolamento. I progetti finanziati dovranno rispettare le disposizioni del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), art. 107 e 108, per garantire la compatibilità con il mercato interno.

La domanda di contributo, corredata dalla proposta di progetto e completa di tutta la documentazione richiesta, dovrà essere presentata dal capofila attraverso la piattaforma informatica dedicata, dalle ore 12,00 del giorno 28 aprile 2025 ed entro il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno 12 giugno 2025.

Le modalità per l'accesso e l'utilizzo della piattaforma bandi MI sono oggetto di pubblicazione nella pagina online della Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA), al seguente link: PORTALE BANDI - Login.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica: https://www.mase.gov.it/

25A02333

Avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Dati e digitalizzazione di rete, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0».

In attuazione del decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (decreto ministeriale n. 386 del 17 novembre 2023), il presente avviso mira a finanziare progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica nell'ambito delle Missioni «*Green Powered Future*» (GPFM) e «*Clean Hydrogen*» (CHM) di Mission Innovation 2.0. I progetti selezionati dovranno contribuire all'integrazione delle energie rinnovabili nel sistema energetico, al miglioramento della produzione di idrogeno verde e allo sviluppo di soluzioni innovative per il settore energetico.

In particolare, il presente avviso, rivolto all'area strategica «Dati e digitalizzazione di rete» è dotato di risorse finanziarie totali ammontanti a 60.000.000,00 euro (sessanta milioni/00 euro) per progetti che devono rispondere agli obiettivi e criteri tecnici riportati nell'allegato A «Disciplinare tecnico» al suddetto avviso.

Le tematiche per l'area strategica summenzionata sono:

a) piattaforme digitali interoperabili;

b) Digital Twin (DT), tecniche di intelligenza artificiale (IA) e sviluppo di modelli predittivi;

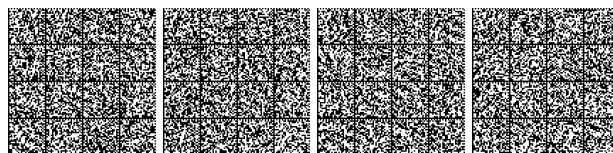
c) integrazione dell'*e-mobility* con la rete;

d) cybersecurity.

Può presentare proposta di progetto, tramite un'impresa capofila, una compagine progettuale formata da almeno due *partner* tra imprese (ivi comprese le *startup* innovative) e/o organismi di ricerca e diffusione della conoscenza, secondo quanto previsto dagli articoli 4 e 5 del presente avviso.

Il costo totale per ciascuna proposta di progetto deve essere compreso tra 1.000.000,00 euro (uno milioni/00 di euro) e 20.000.000,00 euro (venti milioni/00 di euro).

I contributi concessi sono soggetti al rispetto della normativa comunitaria e nazionale sugli aiuti di Stato, conformemente al regolamento (UE) 2014/651 della Commissione e sue successive modifiche e, in particolare, all'art. 25 - Aiuti a progetti di ricerca e sviluppo dello stesso regolamento. I progetti finanziati dovranno rispettare le disposizioni del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), art. 107 e 108, per garantire la compatibilità con il mercato interno.

La domanda di contributo, corredata dalla proposta di progetto e completa di tutta la documentazione richiesta, dovrà essere presentata dal capofila attraverso la piattaforma informatica dedicata, dalle ore 12,00 del giorno 6 maggio 2025 ed entro il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno 20 giugno 2025.

Le modalità per l'accesso e l'utilizzo della piattaforma bandi MI sono oggetto di pubblicazione nella pagina *on-line* della Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA), al seguente link: PORTALE BANDI - Login.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mase.gov.it/

25A02334

Avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Elettrolizzatori e reti, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0».

In attuazione del decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (decreto ministeriale n. 386 del 17 novembre 2023), il presente avviso mira a finanziare progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica nell'ambito delle Missioni «*Green Powered Future*» (GPFM) e «*Clean Hydrogen*» (CHM) di Mission Innovation 2.0. I progetti selezionati dovranno contribuire all'integrazione delle energie rinnovabili nel sistema energetico, al miglioramento della produzione di idrogeno verde e allo sviluppo di soluzioni innovative per il settore energetico.

In particolare, il presente avviso, rivolto all'area strategica «Elettrolizzatori e reti», è dotato di risorse finanziarie totali ammontanti a 6.000.000,00 di euro (sei milioni/00 di euro) per progetti che devono rispondere agli obiettivi e criteri tecnici riportati nell'allegato A «Disciplinare tecnico» al suddetto avviso.

Le tematiche per l'area strategica summenzionata sono:

a) Tecnologia d'elettrolisi;

b) Elettrolizzatori e fonti rinnovabili;

c) Elettrolizzatori e rete elettrica.

Può presentare proposta di progetto, tramite un'impresa capofila, una compagine progettuale formata da almeno due partner tra imprese (ivi comprese le *startup* innovative) e/o organismi di ricerca e diffusione della conoscenza, secondo quanto previsto dagli articoli 4 e 5 del presente avviso.

Il costo totale per ciascuna proposta di progetto deve essere compreso tra 500.000,00 euro (cinquecento mila/00 euro) e 5.000.000,00 di euro (cinque milioni/00 di euro).

I contributi concessi sono soggetti al rispetto della normativa comunitaria e nazionale sugli aiuti di Stato, conformemente al regolamento (UE) 2014/651 della Commissione e sue successive modifiche e, in particolare, all'art. 25 - Aiuti a progetti di ricerca e sviluppo dello stesso regolamento. I progetti finanziati dovranno rispettare le disposizioni del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), articoli 107 e 108, per garantire la compatibilità con il mercato interno.

La domanda di contributo, corredata dalla proposta di progetto e completa di tutta la documentazione richiesta, dovrà essere presentata dal capofila attraverso la piattaforma informatica dedicata, dalle ore 12,00 del giorno 28 aprile 2025 ed entro il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno 12 giugno 2025.

Le modalità per l'accesso e l'utilizzo della piattaforma bandi MI sono oggetto di pubblicazione nella pagina *on-line* della Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA), al seguente *link*: PORTALE BANDI - Login

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mase.gov.it

25A02335

Avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Fonti rinnovabili non programmabili, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0».

In attuazione del decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (decreto ministeriale n. 386 del 17 novembre 2023), il presente avviso mira a finanziare progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica nell'ambito delle Missioni «*Green Powered Future*» (GPFM) e «*Clean Hydrogen*» (CHM) di *Mission Innovation* 2.0. I progetti selezionati dovranno contribuire all'integrazione delle energie rinnovabili nel sistema energetico, al miglioramento della produzione di idrogeno verde e allo sviluppo di soluzioni innovative per il settore energetico.

In particolare, il presente avviso, rivolto all'area strategica «Fonti rinnovabili non programmabili» è dotato di risorse finanziarie totali ammontanti a 60.000.000,00 euro (sessanta milioni/00 di euro) per progetti che devono rispondere agli obiettivi e criteri tecnici riportati nell'allegato A «disciplinare tecnico» al suddetto avviso.

Le tematiche per l'area strategica summenzionata sono:

a) integrazione delle FRNP nel sistema elettrico;

b) monitoraggio e diagnostica avanzata degli impianti FRNP;

c) resilienza e sicurezza degli impianti FRNP;

d) ecoprogettazione;

e) incremento della produzione energetica nazionale da FRNP;

f) celle e moduli fotovoltaici a più elevata efficienza.

Può presentare proposta di progetto, tramite un'impresa capofila, una compagine progettuale formata da almeno due partner tra imprese (ivi comprese le startup innovative) e/o organismi di ricerca e diffusione della conoscenza, secondo quanto previsto dagli articoli 4 e 5 del presente avviso.

Il costo totale per ciascuna proposta di progetto deve essere compreso tra 2.000.000,00 euro (due milioni/00 di euro) e 20.000.000,00 euro (venti milioni/00 di euro).

I contributi concessi sono soggetti al rispetto della normativa comunitaria e nazionale sugli aiuti di Stato, conformemente al regolamento (UE) 2014/651 della commissione e sue successive modifiche e, in particolare, all'art. 25 - aiuti a progetti di ricerca e sviluppo dello stesso regolamento. I progetti finanziati dovranno rispettare le disposizioni del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), articoli 107 e 108, per garantire la compatibilità con il mercato interno.

La domanda di contributo, corredata dalla proposta di progetto e completa di tutta la documentazione richiesta, dovrà essere presentata dal Capofila attraverso la piattaforma informatica dedicata, dalle ore 12,00 del giorno 29 aprile 2025 ed entro il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno 13 giugno 2025.

Le modalità per l'accesso e l'utilizzo della piattaforma bandi MI sono oggetto di pubblicazione nella pagina online della Cassa per i Servizi Energetici e Ambientali (CSEA), al seguente link: PORTALE BANDI - Login

Ai sensi dell'art. 32, della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mase.gov.it

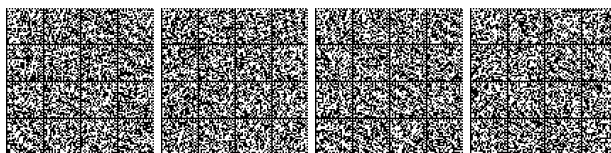
25A02336

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Disciplina dell'utilizzo delle giacenze eventualmente presenti sui conti correnti bancari aperti per la gestione e attuazione di misure di agevolazione.

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 10 gennaio 2025 è disciplinato l'utilizzo, da parte dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia, della liquidità eccedente la giacenza minima prudenziale, cosiddetta «giacenza eccedente», sui conti correnti aperti per la gestione e attuazione delle misure di agevolazione elencate nell'allegato 1 al medesimo decreto.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3 della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data dell'8 aprile 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A02331

Investimenti sostenibili 4.0 - Termini e modalità di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 31 marzo 2025 sono stati stabiliti, ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto ministeriale 22 novembre 2024, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2025, i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni, a valere sulle risorse del Programma nazionale «Ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021-2027» - Azione 1.3.2 «Sviluppo delle PMI e nuova imprenditorialità», volte a sostenere la realizzazione dei programmi di investimento proposti da piccole e medie imprese, localizzate nei territori delle regioni meno sviluppate, rispettosi dei principi e della disciplina in materia di tutela dell'ambiente e coerenti con il piano Transizione 4.0., in particolare ai programmi che, in aggiunta alle predette caratteristiche, sono in grado di contribuire al raggiungimento degli obiettivi climatici e ambientali definiti dall'Unione europea e perseguiti dal medesimo programma nazionale.

Il decreto fissa il termine per la presentazione delle domande di agevolazione dalle ore 10,00 alle ore 17,00 di tutti i giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, a partire dal giorno 20 maggio 2025.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data dell'8 aprile 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A02332

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Modifica e conseguente abrogazione del decreto 29 novembre 2002 - istitutivo del CISM - e del relativo regolamento di organizzazione.

Il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 2 aprile 2025, n. 72, recante modifica e conseguente abrogazione del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti in data 29 novembre 2002, n. 16325/MM - istitutivo del CISM - e del relativo «Regolamento di organizzazione», ai sensi dell'art. 7 del decreto medesimo, è pubblicato e consultabile sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti: https://www.mit.gov.it/ sezione «Normativa».

25A02330

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Legge regionale 31 marzo 2025, n. 1. Disposizioni in materia tributaria.

(*Omissis*);

Art. 2.
Modifica all'art. 2 della legge regionale n. 19 del 2006

1. L' art. 2 della legge regionale n. 19 del 2006 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 *(Aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF)*. — 1. Per l'anno d'imposta 2025, in attuazione dell'art. 6 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard* nel settore sanitario), l'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) è stabilita per scaglioni di reddito applicando, rispetto all'aliquota di base, le seguenti maggiorazioni:

a) di 0,10 punti percentuali per i redditi fino a 15.000,00 euro;

b) di 0,70 punti percentuali per i redditi oltre 15.000,00 euro e fino a 28.000,00 euro;

c) di 1,70 punti percentuali per i redditi oltre 28.000,00 euro e fino a 50.000,00 euro;

d) di 2,10 punti percentuali per i redditi oltre 50.000,00 euro.

2. Per l'anno d'imposta 2026, in attuazione dell'art. 6 del decreto legislativo n. 68 del 2011, l'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) è stabilita per scaglioni di reddito applicando, rispetto all'aliquota di base, le seguenti maggiorazioni:

a) di 0,10 punti percentuali per i redditi fino a 15.000,00 euro;

b) di 0,70 punti percentuali per i redditi oltre 15.000,00 euro e fino a 28.000,00 euro;

c) di 1,55 punti percentuali per i redditi oltre 28.000,00 euro e fino a 50.000,00 euro;

d) di 2,10 punti percentuali per i redditi oltre 50.000,00 euro.

3. A decorrere dall'anno d'imposta 2027, in attuazione dell'art. 6 del decreto legislativo n. 68 del 2011, l'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) è stabilita per scaglioni di reddito applicando, rispetto all'aliquota di base, le seguenti maggiorazioni:

a) di 0,10 punti percentuali per i redditi fino a 15.000,00 euro;

b) di 0,70 punti percentuali per i redditi oltre 15.000,00 euro e fino a 28.000,00 euro;

c) di 1,40 punti percentuali per i redditi oltre 28.000,00 euro e fino a 50.000,00 euro;

d) di 2,10 punti percentuali per i redditi oltre 50.000,00 euro.».

(*Omissis*).

25A02337

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-091) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.